

## Spiral stent

Patent Number: ☐ US5507767

Publication date: 1996-04-16

Inventor(s): MAEDA MUNEHIO (US); TIMMERMANS HANS A (US); UCHIDA BARRY T (US); ROESCH JOSEF (US)

Applicant(s):: COOK INC (US)

Requested Patent: JP7500272T

Application Number: US19920821477 19920115

Priority Number(s): US19920821477 19920115

IPC Classification: A61M29/00

EC Classification: A61F2/06S6C

Equivalents: AU3474293, CA2127458, DE69328616D, DE69328616T, ☐ EP0621792 (WO9313825), A4, B1, ES2147750T, JP2691074B2, KR153031, ☐ WO9313825

---

### Abstract

A self-expanding endovascular stent formed of stainless steel wire which is bent into an elongated zigzag pattern. The zigzag pattern has a plurality of substantially straight wire sections of various lengths separating a plurality of bends. The zigzag pattern is helically wound about a central axis to define a tubular shape such that a majority of the bends are disposed in a helix. Adjacent bends in the helix are interconnected with a filament. The stent is capable of being radially compressed such that the straight wire sections and the bends are tightly packed around a central axis. The stent resiliently self-expands to assume a tubular shape when released from the compressed state. Depending on the pattern of the lengths of the straight wire sections in the zigzag pattern, the final tubular shape can be made irregular to match a patient's vascular system. In other words, the diameter of the tube which is defined by the stent can be made to vary along the length of the stent. Stents of the present invention are used to expand a passageway, hold a passageway open, or create a passageway.

---

Data supplied from the esp@cenet database - I2

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平7-500272

第1部門第2区分

(43) 公表日 平成7年(1995)1月12日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

A 6 1 M 29/02

識別記号

庁内整理番号

F I

9052-4C

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平5-512672  
 (86) (22) 出願日 平成5年(1993)1月14日  
 (85) 翻訳文提出日 平成6年(1994)7月15日  
 (86) 国際出願番号 PCT/US93/00355  
 (87) 国際公開番号 WO93/13825  
 (87) 国際公開日 平成5年(1993)7月22日  
 (31) 優先権主張番号 821, 477  
 (32) 優先日 1992年1月15日  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M, C, NL, PT, SE), AU, CA, JP, KR

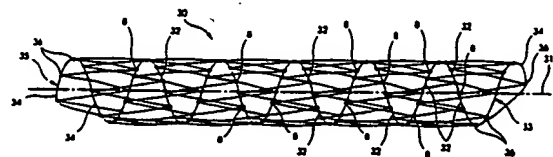
(71) 出願人 クック・インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国インディアナ州47402, ブルーミントン, サウス・カリー・バイク 925  
 (72) 発明者 前田 宗宏  
 奈良県大和高田市内本町11-3  
 (72) 発明者 ティーマーマンズ, ハンズ・エイ  
 アメリカ合衆国オレゴン州97201, ポートランド, サウス・ウエスト・カリー 1100, アパートメント・エイチ  
 (74) 代理人 弁理士 湯浅 恭三 (外5名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 螺旋型ステント

(57) 【要約】

管形状(30)を形成するために細長いジグザグ形状(5)に曲げられ、中央軸線の周りで螺旋状に巻かれたステンレススチールから形成される自己拡張型血管ステントが提供される。螺旋状の隣接屈曲部(8)は、フィラメント(32)に相互に接続される。ステント(30)は、直線ワイヤ部分(11、13及び15)及び屈曲部(8)が、中央軸線のまわりにしっかりと縮むように半径方向に圧縮される。ステント(30)は圧縮状態から開放されたときに、環状になるように弾性的に自己拡張する。



## 請求の範囲

1. 複数の屈曲部に分かれる複数のほぼ直線的なワイヤ部分を有するように細長いジグザグ形状に曲げられたワイヤであって、

前記ジグザグ形状は、前記複数の屈曲部の大部分が前記螺旋内に配置されるように管形状を形成するために中央軸の周りに螺旋状に巻かれているワイヤと、

前記螺旋の隣接する屈曲部を相互に接続する接続装置とを有する自己拡張型ステントであって、

前記ステントは、前記直線ワイヤ部分及び前記屈曲部が前記中央軸線の周りにきつく重なるように半径方向に圧縮された状態を有し、それによって、前記圧縮状態から開放されたときに、弾性的に自己拡張して前記管形状をとるようになっている自己拡張型ステント。

2. 相互接続する前記接続装置は、フィラメントであり、前記フィラメントは、前記ステントが所定の管形状を越えて拡張することを防止する請求項1に記載の自己拡張型ステント。

3. 前記ステントは2つの端部を有し、各前記端部は、複数の端部の屈曲部によって形成されており、前記端部は、フィラメントによって相互に接続されている請求項2に記載の自己拡張型ステント。

4. 前記複数の屈曲部は、アイ部分を含み、前記フィラメントは、各前記アイ部分に接続されている請求項3に記載の自己拡張型ステント。

5. 前記少なくとも2つのアイ部分は閉鎖されている請求項4に記載の自己拡張型ステント。

6. 前記ワイヤは、各々が閉鎖アイ部分を形成するように形成された第1と第2の端部を有し、前記第1と第2の端部は、前記螺旋内に配置され、前記螺旋の前記屈曲部に隣接した2つに相互に接続されている請求項5に記載の自己拡張型ステント。

7. 前記ワイヤは、第1及び第2の端部を有し、各々は、前記複数の直線ワイヤ部分の異なる一つにはんだづけされる請求項2に記載の自己拡張型ステント。

8. 前記管形状は、前記長さによって変化する長さ及び直径を形成する請求項1に記載の自己拡張型ステント。

## 明 細 書

## 螺旋型ステント

本発明は、動脈の経皮的な治療、体の管路及び導管の狭窄症の予防、及びバルーンングの直後の狭窄の再発の予防を行う自己拡張型の血管内ステントに関する。

本発明は、シアンツルコに付与された米国特許第4,580,568号に開示された自己拡張型ステントの改良に関する。このタイプの従来のステントは、閉鎖ジグザグ形状に形成されたワイヤを有し、このワイヤは、屈曲部によって接続された直線部分の無限列を有する。従来のジグザグ形状のステントは、管路に挿入することができるように、直線部分が互いに隣接して接近し、併置するように配置され、小さい直径になるように弾性的に圧縮することができる。ステントは、直線部分が通路の壁を押してそれを開放するように維持する大きな第2の直径に弾性的に自己拡張可能である。従来のジグザグ型のステントは、多くの場合において、非常に有効であることが証明されたが、それらの性能の特徴は、ステントの長さが長くなるにつれて減少する傾向がある。

自己拡張型ステントは、通常4つの性能の特徴によって評価される。すなわち、ステントが血管壁に及ぼす半径方向外側の拡張可能能力；挿入手順において圧縮することができる小さい直径；患者の身体内の湾曲した通路に適合するステントの適合性能；患者に最初に位置決めした位置から移動しないステントの性能；の4つである。

従来のジグザグ型のステントは、比較的短く製造しなければならない。なぜならば、直線ワイヤ部分は、ステントが患者の通路内の湾曲部に容易に適合することについて妨げとなるからである。さらに従来のジグザグ型のステントの拡張可能能力は、ステントの長さが長くなるに従って減少する。これらの欠点に対する1つの解決法は、短いステントの端部と端部を接続して1つの長いジグザグステント組立体を形成することによって、従来のジグザグ型のステントを改良することである。これらの変形されたジグザグ型のステントは、ある適用においては従来のジグザグ型ステントに対する改良を示したが、さらに従来の変形したジグザグステントと変形したステントの双方の利点をきむと同時にその双方に対して改

9. 前記ステントに取り付けられ、両端が開放した可撓性スリーブとを有する請求項1記載の自己拡張型ステント。

10. 前記螺旋内に配置された前記屈曲部は、傾斜部を形成し、各前記角度の半円は、前記中央軸線にほぼ平行である請求項1に記載の自己拡張型ステント。

良された性能特徴を有する細長い自己拡張型ステントの必要性がある。

また、本発明は、ピンチャックに付与された米国特許第5,019,090号に開示された自己拡張型螺旋型ステントに関する改良を示す。ピンチャックは、細長いマンドレルの周りにワイヤを螺旋状に巻き付け、マンドレルを取り除き、螺旋状ワイヤを平坦にして細長いジグザグ形状のバンドを製造することを開示している。次に、細長いジグザグ形状のバンドを円筒形マンドレルの周りに螺旋状に巻いてステントを製造する。しかしながら、ピンチャックの構成に対する1つの欠点は、ジグザグ形状を形成するすべての細長い部材が等しい長さを有するということである。その結果は、細長い部材の各対によって形成された角度の半円は、完成したステントの中央軸に平行ではない。これは、移植手順において半径方向に圧縮したとき、ステントが望ましくない形状におじれる可能性がある。必要とされるものは、細長い部材の各対の半円が完成したステントの中央軸線に平行な螺旋型ジグザグステントである。このようなステントは、ピンチャックによって開示されたステントを製造する方法によってはつくることができない。

## 発明の要約

本発明の好ましい実施例は、複数の屈曲部に分かれる複数のほぼ直線的なワイヤ部分を有するように細長いジグザグ形状に曲げられたワイヤを有する。ジグザグ形状は、前記複数の屈曲部の大部分が前記螺旋内に配置されるように管形状を形成するために中央軸の周りに螺旋状に巻かれている。螺旋の隣接する屈曲部を相互に接続する接続装置が提供される。ステントは、前記直線ワイヤ部分及び前記屈曲部が前記中央軸線の周りにきつく重なるように半径方向に小さい直径になるように圧縮される。ステントは、前記圧縮状態から開放されたときに、弾性的に自己拡張して前記管形状をとるようになっている。

本発明の1つの目的は、ステントの長さによってほぼ一様な拡張可能能力を有する細長い自己拡張型ステントを提供することである。

本発明の他の目的は、経皮的な挿入可能性が改良されるように小さい直径に圧縮される自己拡張型ステントを提供することである。

本発明の他の目的は、ステントを移植した血管組織の曲線に対応するように長さに沿ってほぼ一様な容積を有する細長い自己拡張型ステントを提供することである。

る。

本発明の他の目的は、患者内でステントの位置を維持することに関して改良された安定性を有するステントを提供することである。

最後に、本発明の目的は、改良された自己拡張型ステントを提供することである。

本発明の関連する目的及び利点は、次の詳細な説明から明らかになる。

#### 図面の簡単な説明

第1図は、細長いジグザグ形状に曲げられたワイヤを示す平面図である。

第2図は、第1図のジグザグ形状の一端の拡大図である。

第3図は、拡張状態における本発明の好ましい実施例の側面図である。

第4図は、第3図のステントの端面図である。

第5図は、圧縮状態における本発明の好ましい実施例の側面図である。

第6図は、第3図の一部のステントの拡大図である。

第7図は、拡張状態における本発明の他の実施例の側面図である。

#### 好ましい実施例の説明

本発明の原理の理解を促進する目的で、図面に支持された実施例を参照し、その実施例を説明するために特定の言語を使用する。それにもかかわらず本発明の範囲の制限を行うことを意図するものではなく、図示した数値の変更及び変形及び図示した本発明の原理を他に適用することは本発明が関連する当業者によって行われることを理解すべきである。

図面を参照すると、第1図には、本発明の好ましい実施例を有するステントの中間点が示されている。第1図は、細長いジグザグ形状5に曲げられたワイヤが示され、このワイヤは、複数の屈曲部8によって分けられた種々の長さのほぼ直線的な複数のワイヤから成る。このワイヤは、参照符号6及び7で示される第1及び第2の端部を有する。ジグザグの形状5は、0.005インチ乃至0.025インチ(0.127mm乃至0.635mm)の範囲の直径を有する一本のストランドのステンレススチール製のワイヤから製造することが望ましい。

第3図は、本発明の好ましい実施例によって完成したステント30を示す。ステントの構造は、中央軸31の周りで細長いジグザグ形状体5を螺旋状に巻くこ

とによって完成される。ジグザグ形状体5は、大部分の屈曲部8がステント30の長さに沿って螺旋を形成するように巻かれる。好ましくは、一回転毎の螺旋において約12の相互接続された屈曲部があるか、または各回転において、ジグザグ形状体の6つの隣接部があること好ましい。ステント30の製造は、フィラメント32、好ましくは、1本のナイロンのフィラメント32で螺旋の隣接屈曲部を相互に接続することによって完成される。フィラメント32は、ステントが第3図及び第4図に示すように管形状を越えてさらに半径方向に拡張することを防止する制限装置として作用する。管状は、中央軸31と、第1の端部33と、第2の端部35とを有する。ステント30の各端部は、複数の端部屈曲部36によって形成され、それらは、フィラメント34と相互接続されている複数の端部屈曲部36によって形成される。本発明の他の実施例は、端部屈曲部36が完成されたステントにおいて接続されないままで残るような態様で実施される。第4図は、その態様を示すステント30の端面図を示す。第5図は、直線ワイヤ部分及び屈曲部が中央軸31にしっかりととまらるように中央軸31の周りで半径方向に圧縮されたときの第3図のステント30を示す。

第1図を参照すると、ジグザグ形状は、最終的なステント構造の螺旋構造をさらに容易にするように、ある形状に形成される種々の長さを有する直線ワイヤ部分から形成される。例えば、1つの実施例において、端部ワイヤ部分9は、9mmの長さによって製造され、その次に長さが11mmである2つのワイヤ部分11が続く。ワイヤ部分11の次に2つの13mmのワイヤ部分13が続き、その2つのワイヤ部分13の次に、長さ15mmの2つのワイヤ部分15が続き、部分15は、17mmの長さの1つのワイヤ部分17が続き、これらのジグザグ形状の各側の次に増加するワイヤ部分は、最後のステントを矩形的端部として最終的に形成する。要するに、ジグザグ形状の各端部の次に増加する長さのワイヤ部分によって、最終的なステントがステントの中央軸線にほぼ垂直になるような円筒形状を有するようにする。ワイヤ部分17に続いて交差する複数の長さ部分13及び15がある。短い部分13は長さが13mmであり、長い部分15は、長さが15mmである。この交差する順序は、最後のステントの所望の長さに対応することが望ましい距離において続けられる。短い部分13及び長い部分15

の間の長さの差は、主に螺旋の所望の傾斜及び螺旋の各回転において所望の数の屈曲部に依存する。

本発明の他の重要な観点、第6図に示され、この図は、第3図に示すステントの一部の拡大図である。ステント30の本体は、一連の交差する短い及び長い部分13及び15を含む。屈曲部8は、短い部分13及び長い部分15の各対を接続する。各屈曲部8は、半径40によって分割することができる角度 $2\alpha$ を形成する。これらの短い及び長い部分は、半径40がステントの中央軸31に平行になるように配置される。これは、ステントが不必要なねじれなしに容易に圧縮されるようにする。

第2図は、ジグザグ形状の一端の拡大図を示す。ワイヤの端部6は閉鎖したアイ部分20を形成するように曲げられている。アイ部分20は、それが小さい輪を形成するように曲げられた後、ワイヤの端部に少量のはんだを適用することによって閉鎖形状が維持される。ジグザグ形状の屈曲部の各々は、第2図の参照符号21及び23として指定される小さいアイ部分を含むように曲げられる。アイ部分21は、アイ部分21を閉鎖する少量のはんだ22を有する。アイ23は、はんだを含まず、開放したままである。好ましい実施例において、第3図に示すすべての端部屈曲部36は、はずれることがないように閉鎖されたアイ部分21と同様に形成され及びはんだづけされる。螺旋を形成する屈曲部8は、アイ部分21のような閉鎖したアイの形態か、またはアイ部分23のように開放される。

第7図は、本発明の他の実施例を示す。ステント50は、各屈曲部56が互いに相互接続されていない部分を除いて最初に説明したステント30に類似している。またステント50は、ワイヤの各端部がステントの残りの部分に接続される方法において異なる。ステント50の場合において、端部部分59は、隣接した細長い部分にはんだづけされる。他方、第3図に示すステント30の端部6は、螺旋の隣接する2つの屈曲部8の間の螺旋に接続される。完成したステントにワイヤの端部を接続するために使用する手段は、本発明の観点から離れずに変化するべきである。重要なことは、ステントの拡張を干渉しないように自由に動かさずに、また患者の血管壁に不必要な外傷を生じる危険性がないようにワイヤの各端部を固定することである。本発明の螺旋形状によって

ステントの屈曲部は、ステントの長さに沿ったある場所に集中しないようにその長さに沿って配分される。従って、螺旋型ステントは、屈曲部がステントの長さによって単一の場所に配置される従来のジグザグステントまたは変形されたジグザグステントのいずれよりも小さく圧縮された形状を形成することができる。また、螺旋形状によって細長いステントが患者の血管組織の湾曲をさらに一様に収容できるようにすると信じられている。また、螺旋構造は、ステントの長さに沿ってさらに一様な半径方向に拡張可能な力を生じる。最後に、本発明の螺旋ステントは、患者内でそれらの位置を維持する場合において信頼性を有する。

本発明の1つの変形例は、細長いステントを動脈瘤を治療するために使用することができるようにステントの内外面に取り付けられた可換性スリーブを含む。この使用において、スリーブ付きステントの端部は、血管の壁に接触し、スリーブ付きの本体が動脈瘤の間隔を空ける。スリーブは、ナイロン、プラスチックまたは他のバイオコンパチブル材料から製造される。スリーブは、プラスチックからつくられ、ステントは、ステントをプラスチックに埋めることによってスリーブに取り付けられる。ナイロンから製造されるならば、スリーブは、複数のステッチによってステントに取り付けられる。ステントをスリーブに取り付ける手段は、本発明の意図した観点から離れずにスリーブ材料及び他の要因に依存して変化するべきである。さらにスリーブそれ自身は、螺旋の隣接屈曲部を相互に接続する手段として使用することができる。

本発明の他の変形例は、ジグザグパターンワイヤ部分の長さを変化させることを考慮に入れる。例えば、最も長い部分を短くし、最も短い部分を長くすることによって、ステントの端部近傍の力を均一にし、矩形的端部を形成するために使用することができる。他の変形例は、ステントによって形成された管形状は、ステントの長さに沿って変化する直径を有するようにジグザグ形状に配置してもよい。要するに、ステントは、砂時計形状をしているか、または傾斜した内径を有するか、2つの組み合わせを有していてもよい。これは螺旋の各回転においてステントの長さに沿って屈曲部の数を変化させることによって達成される。これらの変形例において、螺旋パターンは維持されるが、ステントの長さによって不規則な形状である。他の変形例は、曲線を作り、またはステントの長さに沿って

拡張可能な力を変化させるためにステントの本体内でワイヤ部分の長さを変化させる。

本発明は、図面及び前述した説明において詳細に説明したが、その特徴において制限するものではなく、好ましい実施例を示し説明するのみで、本発明の範囲内にあるすべての変形例及び変更例を保護することは理解すべきである。

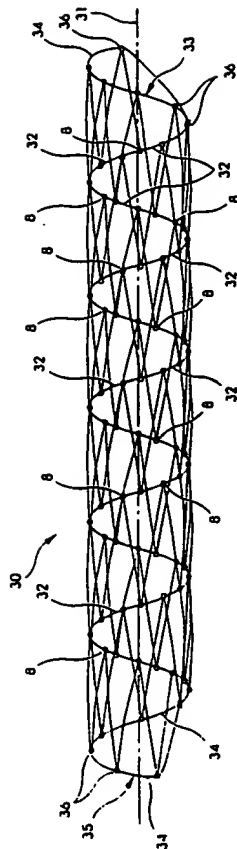


Fig. 3



Fig. 4

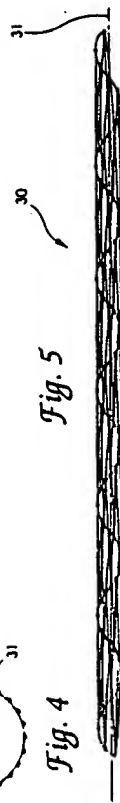


Fig. 5

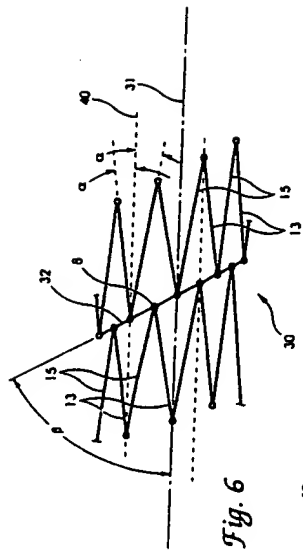


Fig. 6

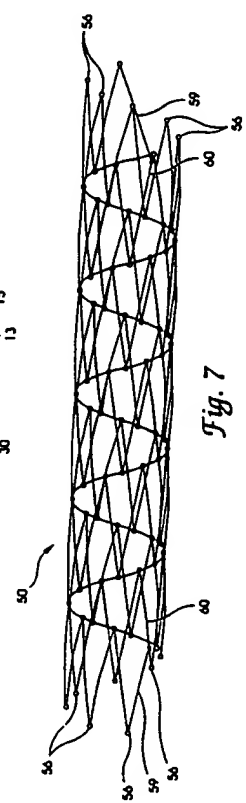


Fig. 7

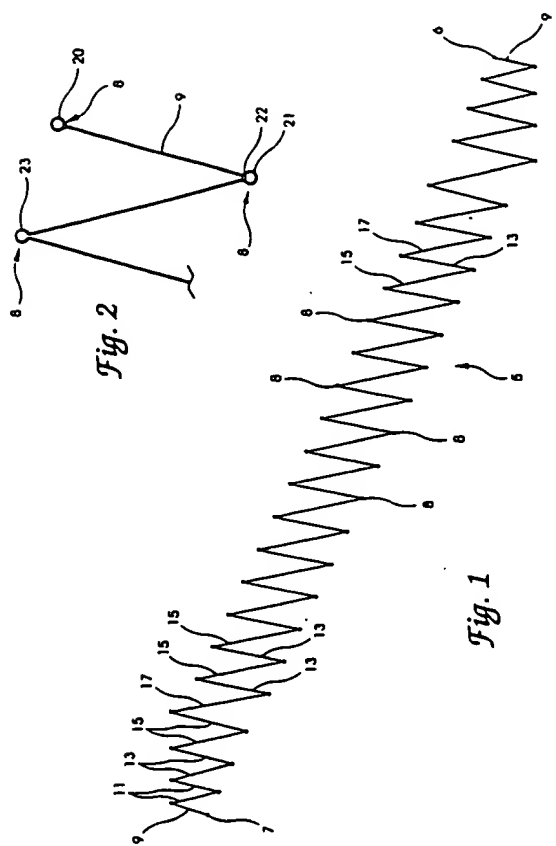


Fig. 1

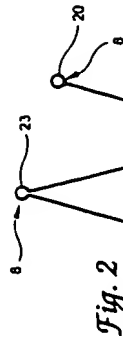


Fig. 2

国際調査報告		International Application No. PCT/US93/00333
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(1) A61M 27/00, A61P 2/00 US CL. 623/1.12, 606/191, 194, 198 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classifications and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched in accordance with international system followed by classification symbols: U.S. - 606/194, 623/1.1		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Exemptions from search during the international search phase of the application, where practicable, search within ( )		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Contents of documents, with abstracts, where appropriate, of the relevant passages	Relevance to claim No.
X	US.A. 5,035,706 (GIANTURCO ET AL) 30 JULY 1991 See figures 3,5,6,7a-b,8,9 and 10 a-c; See columns 2, lines 26-66 and column 3, line 58-68	1-10
X	US.A. 4,580,568 (GIANTURCO) 08 APRIL 1986 See figures 1,4,5,6,7,8 and column 1, line 54-column 2, line 58	1,2,3,7,8,9,10
X	EP.A. 0,423,916 (COOK Incorporated) 24 APRIL 1991 See figures 3,5,6,7a-b,8-9 and 10a-c; See columns 2, line 42-column 4, line 49	1-10
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuations of Box C <input type="checkbox"/> See parent family group.		
* Special categories of cited documents: "A" documents defining the current state of the art which is not considered to be prior art for purposes of novelty "B" documents published on or after the international filing date "C" documents which may have been previously published or which are used to establish the submission date of the application or other relevant dates for novelty "D" documents relating to the cited document, its additions or other documents "E" documents published prior to the international filing date but not taken into account for novelty "F" documents published after the international filing date or priority date but not taken into account for novelty		
Date of the actual completion of the international search		Date of making of the international search report
09 MARCH 1993		27 APR 1993
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20531 Facsimile No. NOT APPLICABLE		Authorized officer DEBRA L. BRITTON/AMG/UTES 1000-4 Telephone No. (703) 298-0517

フロントページの続き

(72)発明者 ウチダ、バリー・ティ  
 アメリカ合衆国オレゴン州97034, レイ  
 ク・グローブ, サウス・ウエスト・クオー  
 リー 15190

(72)発明者 ロッシュ, ジョセフ  
 アメリカ合衆国オレゴン州97219, ポート  
 ランド, サウス・ウエスト・ランカスター・ロード 9448